

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CABERGOLINE TEVA 0,5 mg COMPRIMÉS

cabergoline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice? :

- 1. Qu'est-ce que Cabergoline Teva et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cabergoline Teva**
- 3. Comment prendre Cabergoline Teva**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Cabergoline Teva**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

1. Qu'est-ce que Cabergoline Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Cabergoline Teva contient de la cabergoline, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la prolactine. La prolactine est une hormone qui se forme dans la glande pituitaire de votre cerveau. Cabergoline Teva diminue les niveaux de l'hormone prolactine.

Ce médicament est indiqué dans :

- l'inhibition ou la suppression de la lactation pour des raisons médicales.
- pour le traitement les désordres liés à l'hyperprolactinémie chez la femme, tels qu'absence de règles ou, règles irrégulières, infertilité, sécrétion de lait non associé à l'accouchement.
- pour traiter les taux élevés de prolactine dus à une tumeur de l'hypophyse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cabergoline Teva ?

Ne prenez jamais Cabergoline Teva

- si vous êtes allergique à la cabergoline ou à d'autres alcaloïdes de l'ergot de seigle (par ex. la bromocriptine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez ou avez eu dans le passé une psychose ou si vous présentez un risque de développer une psychose après un accouchement.
- si vous avez un gonflement des mains et des pieds, ainsi qu'une tension sanguine élevée pendant la grossesse (pré-éclampsie, éclampsie).

- si vous avez une tension sanguine élevée non-contrôlée ou une tension sanguine élevée après l'accouchement.
- si, dans le passé, vous avez déjà eu des problèmes diagnostiqués comme étant des réactions fibreuses affectant les poumons, derrière le ventre, les reins et le cœur.
- si vous présentez une diminution importante du fonctionnement du foie.
- si vous allez être traité par Cabergoline Teva pendant une longue période et vous avez ou avez eu des réactions fibreuses (tissu cicatriciel) affectant votre cœur.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cabergoline Teva.

Si vous présentez l'un des problèmes de santé suivants, il est possible que Cabergoline Teva ne vous convienne pas :

- si vous avez une maladie cardiovasculaire.
- rétrécissement sévère des vaisseaux sanguins dans le froid avec la peau devenant blanche ou bleue dans les doigts et les orteils (maladie de Raynaud).
- si vous avez une insuffisance hépatique ou rénale.
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou un saignement du tube gastro-intestinal (cette affection peut causer des selles noires ou des vomissements contenant du sang).
- si vous avez présenté des affections mentales sévères dans le passé, en particulier des troubles psychotiques.
- si vous avez une faible tension sanguine (pouvant provoquer des étourdissements, en particulier lors du passage à la position debout).
- si vous avez des douleurs sévères au niveau de la poitrine (par ex. douleur dans la poitrine lorsque vous respirez, liquides dans les poumons, inflammation ou infection des poumons).
- si vous avez des réactions fibreuses (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, vos poumons ou votre abdomen. Si vous êtes traités avec Cabergoline Teva pour une longue période, votre médecin vérifiera, avant de commencer le traitement, que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état. Il vous prescrira aussi un échocardiogramme (échographie du cœur) avant de commencer le traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement. Si des réactions fibreuses apparaissent, le traitement devra être arrêté.

Informez votre docteur si vous ou votre famille/ gardien remarque que vous êtes en train de développer des désirs ou l'envie de se comporter d'une manière inhabituelle pour vous et vous ne pouvez pas résister au stimulus, attraction ou tentation de pratiquer des activités lesquelles peuvent nuire vous-même ou des autres. Celles-ci sont appelées troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure des comportements comme le jeu pathologique, l'alimentation excessive ou les dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées ou des sentiments sexuels. Votre docteur peut ajuster ou arrêter votre dose.

Si vous venez d'accoucher, il se peut que vous présentiez un risque plus important de souffrir de certaines affections. Il peut s'agir d'hypertension, de crise cardiaque, de convulsions, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé mentale. Votre médecin devra donc contrôler régulièrement votre tension artérielle au cours du traitement. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous souffrez d'hypertension, de douleurs thoraciques ou de maux de tête inhabituellement graves ou persistants (avec ou sans problèmes de vision).

L'infertilité peut être levée chez les femmes prenant Cabergoline Teva, et une grossesse peut survenir avant la normalisation du cycle menstruel. Par conséquent un test de grossesse est recommandé toutes les 4 semaines jusqu'à la reprise des menstruations, puis chaque fois que la menstruation est retardée de 3 jours. Il faut donc utiliser une méthode de contraception adéquate pendant le traitement par Cabergoline Teva, ainsi qu'après l'arrêt du traitement jusqu'au retour de l'ovulation (voir rubrique 'Grossesse, allaitement et fertilité').

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Cabergoline Teva n'ont pas été établies chez les sujets de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Cabergoline Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de prise simultanée avec Cabergoline Teva, certains médicaments utilisés pour abaisser la tension sanguine et certains médicaments (par ex. phénothiazines, butyrophénones, thioxanthènes) utilisés pour traiter des maladies psychologiques (schizophrénies ou psychoses) peuvent interférer avec les effets de la cabergoline. Il faut donc avertir votre médecin traitant si vous prenez ces médicaments concomitants.

Il existe d'autres médicaments pouvant affecter l'activité et la tolérance de Cabergoline Teva, tels que les alcaloïdes de l'ergot de seigle, les antiémétiques (métoclopramide) et les antibiotiques macrolides (tels que l'érythromycine).

L'utilisation combinée de cabergoline et d'antihypertenseurs peut entraîner une baisse de la pression artérielle. Cela pourrait altérer votre capacité de réaction, par conséquent, il est recommandé de vous abstenir d'activités qui nécessitent un niveau élevé de vigilance (voir « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'y a qu'une expérience limitée concernant l'utilisation de Cabergoline Teva pendant la grossesse.

Si vous souhaitez programmer une grossesse, vous devrez arrêter Cabergoline Teva un mois avant la date de conception prévue. Avant de débiter le traitement, vous devriez donc consulter votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de devenir enceinte.

Avant de pouvoir commencer la prise de Cabergoline Teva, il faut vérifier que vous n'êtes pas enceinte. De plus, vous devez faire attention de ne pas tomber enceinte pendant le traitement et endéans le mois après l'arrêt de votre traitement par Cabergoline Teva. Une contraception non hormonale efficace doit être utilisée; discutez du choix de la contraception avec votre médecin.

Si vous êtes traitée par Cabergoline Teva et que vous tombez enceinte, vous devez arrêter le traitement et contacter votre médecin dès que possible.

Allaitement

On ignore si la cabergoline s'élimine dans le lait maternel.

Comme Cabergoline Teva vous empêchera de produire du lait pour votre bébé, n'en prenez pas si vous avez l'intention d'allaiter. S'il vous est toutefois indispensable d'en prendre, nourrissez votre bébé autrement.

Fertilité

Chez les femmes prenant du Cabergoline Teva, l'infertilité peut être inversée et une grossesse peut survenir avant le recommencement du cycle menstruel (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Cabergoline Teva peut influencer négativement la capacité de réaction. Il faut en tenir compte dans les situations requérant un niveau élevé de vigilance, par ex., lors de la conduite d'un véhicule ou lors d'un travail de précision.

Vous devez être prudent lorsque vous effectuez des actions qui nécessitent une réaction rapide et précise lors de l'initiation du traitement.

Cabergoline Teva peut causer une somnolence (extrême) et des envies soudaines de dormir. Les personnes affectées ne doivent donc ni conduire ni participer à des activités où une réduction de la vigilance pourrait induire un risque de blessure grave (par ex., utilisation de machines), jusqu'à la disparition de ces épisodes récurrents et de la somnolence. Si affecté, consultez votre médecin.

Cabergoline Teva contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Cabergoline Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin détermine la dose et l'adapte de manière individuelle à votre situation.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Cabergoline Teva est un médicament à prendre par voie orale (à avaler), avec un repas, afin de réduire certains effets indésirables tels que les nausées, les vomissements et les douleurs au niveau de l'estomac.

□ Pour prévenir/ inhiber l'allaitement :

il est recommandé d'avalier 2 comprimés (1 mg de cabergoline) en une seule prise dans les 24 heures suivant l'accouchement.

□ Pour interrompre un allaitement déjà établi :

Vous devez prendre un ½ comprimé (0,25 mg de cabergoline). Cette dose ne doit pas être dépassée.

□ Pour réduire la concentration de prolactine dans le corps:

Habituellement, le traitement est débuté avec 0,5 mg par semaine, mais des doses plus élevées peuvent être nécessaires. Votre médecin évaluera votre réponse au médicament et adaptera le traitement en conséquence ; il/ elle vous dira également pendant combien de temps vous devez prendre vos comprimés.

Si vous avez pris plus de Cabergoline Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés ou si vous pensez qu'un enfant en a avalé, prenez immédiatement contact avec le service des urgences de l'hôpital le plus proche, un médecin ou le Centre Antipoison

(070/245.245). Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure nausées, vomissements, diminution de la tension sanguine, douleurs au niveau de l'estomac, modifications du comportement, confusion ou hallucinations (vision de choses). Emportez avec vous cette notice et les comprimés restants, afin de les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Cabergoline Teva

Si vous oubliez de prendre une dose au moment adéquat, vous pouvez la prendre dès que vous vous en souvenez.

S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Cabergoline Teva

Vous devez contacter votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter le traitement. Si vous avez été traité pour des taux élevés de prolactine, vos symptômes réapparaîtront habituellement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque ce médicament est utilisé pour la suppression de la production de lait maternel, env. 14 patients sur 100 ont présenté une certaine forme d'effets indésirables. Les d'effets indésirables le plus courants sont l'hypotension artérielle, les étourdissements et les maux de tête. Dans le traitement de l'augmentation des taux de prolactine, les effets indésirables sont plus fréquents, car les comprimés sont pris pendant une période plus longue. Environ 70 patients sur 100 ressentent alors des effets indésirables, mais ils disparaissent ou diminuent généralement après env. 2 semaines.

Effets indésirables graves

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Valvules cardiaques et troubles associés, par ex. inflammation (péricardite) ou fuite de liquide dans le péricarde (épanchement péricardique). Les premiers symptômes peuvent être un ou plusieurs des symptômes suivants : difficulté à respirer, essoufflement, battement de cœur, sensation d'évanouissement, douleur à la poitrine, douleur au dos, douleur pelvienne ou jambes enflées. **Si vous ressentez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.**

Peu fréquents (pouvant affecter moins de 1 personne sur 100)

- Douleur thoracique, essoufflement, toux et fièvre dus au liquide entre les couches de la membrane qui recouvre les poumons et la cavité thoracique (épanchement pleural). **Contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.**

- Essoufflement accru dû à la formation de tissu cicatriciel dans les poumons (fibrose affectant les poumons). **Contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.**
- Développement d'une éruption étendue provoquant des démangeaisons, des difficultés à respirer avec ou sans sifflement, une sensation de faiblesse, un gonflement inexplicable du corps ou de la langue ou d'autres symptômes qui semblent apparaître rapidement après la prise de ce médicament et vous faire vous sentir mal. Ceux-ci peuvent être les signes d'une réaction allergique. **Contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.**

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Essoufflement dû à la formation de tissu cicatriciel dans les couches de la membrane qui recouvre les poumons et la cavité thoracique (fibrose pleurale). **Contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.**

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleur dans la poitrine, éventuellement avec irradiation de la douleur dans le bras et le cou et essoufflement dû à une mauvaise irrigation sanguine du muscle cardiaque. **Contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche.**
- Respiration affaiblie, lèvres et ongles bleutés. **Contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche.**
- Troubles mentaux (comportement agressif, hallucinations, délires, trouble psychotique). **Contactez immédiatement un médecin.**
- **Vous pouvez ressentir les effets indésirables suivants :**
- Incapacité de résister à l'impulsion, à la motivation ou à la tentation d'accomplir une action qui pourrait être nocive pour vous ou pour les autres, ce qui peut inclure :
 - Forte impulsion à jouer de manière excessive malgré de graves conséquences personnelles ou familiales.
 - Intérêt sexuel altéré ou accru et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une pulsion sexuelle accrue.
 - Achats ou dépenses excessifs incontrôlables.
 - Hyperphagie boulimique (manger de grandes quantités de nourriture en peu de temps) ou alimentation compulsive (manger plus de nourriture que la normale et plus qu'il n'en faut pour satisfaire sa faim).

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements; ils discuteront des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- étourdissement/vertige, maux de tête.
- nausées, indigestion, douleurs d'estomac, inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite).
- faiblesse, fatigue.

Fréquents (pouvant affecter moins de 1 personne sur 10)

- dépression.
- somnolence (extrême).
- hypotension (pouvant provoquer des étourdissements, en particulier lors du passage à la position debout), bouffées de chaleur/rougeur du visage.

- vomissements, constipation.
- douleur dans les seins (mastodynie).

Peu fréquents (pouvant affecter moins de 1 personne sur 100)

- augmentation de la libido.
- perte de vision partielle temporaire, perte de conscience.
- sensations de picotements et/ou fourmillements dans le corps.
- un rythme cardiaque vigoureux qui peut être rapide ou irrégulier.
- problèmes de vaisseaux sanguins dans les doigts et les orteils (vasospasme).
- évanouissement.
- essoufflement, saignements de nez.
- éruption cutanée, perte de cheveux.
- crampes dans les jambes.
- gonflements dus à l'accumulation de liquide dans les tissus (œdème), gonflement des pieds, des chevilles et des mains.
- diminution de la valeur de l'hémoglobine chez les femmes dont les règles ont cessées puis recommencées.

Rares (pouvant affecter moins de 1 personne sur 1000)

- douleur dans la partie centrale supérieure de l'abdomen.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- accès soudains d'endormissement, tremblements.
- problèmes de vision.
- problèmes de respiration avec inspiration insuffisante de l'oxygène, inflammation et douleur de la membrane entourant les poumons (pleurésie), douleurs dans la poitrine.
- fonctionnement anormal du foie, tests anormaux de la fonction du foie.
- augmentation des valeurs sanguines d'une enzyme spécifique appelée créatinine phosphokinase.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be, et
- au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cabergoline Teva ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Il ne faut pas enlever du flacon la capsule ou le sachet contenant l'agent dessiccateur (gel de silice).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cabergoline Teva

- La substance active est la cabergoline. Chaque comprimé contient 0,5 mg de cabergoline.
- Les autres composants sont lactose, L-leucine et stéarate de magnésium.

Aspect de Cabergoline Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés plats, blancs, de forme ovale et biseautés. L'une des faces est lisse, et l'autre face porte une barre de cassure, ainsi que les inscriptions "CBG" et "0.5" sur chaque face de la barre de cassure.

Cabergoline Teva 0,5 mg est disponible en emballages de 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, République Tchèque
ou

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE291977

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE, LU, SE : Cabergoline Teva

DE: Cabergolin-TEVA

NL: Cabergoline 0,5 PCH

SK: Cabest

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.